



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26092020-222006
CG-DL-E-26092020-222006

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2968]

नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 25, 2020/आश्विन 3, 1942

No. 2968]

NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 25, 2020/ASVINA 3, 1942

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 25 सितम्बर, 2020

का.आ. 3322(अ).—जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. 1394 (अ) के जरिए आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषध (मूल्य निर्धारण) आदेश, 2013 के पैरा 19 सहित अन्य विनिर्दिष्ट पैरा के अंतर्गत शक्तियों का प्रत्यायन केंद्र सरकार की ओर से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को किया है।

2. और जबकि, ऑक्सीजन इनहेलेशन (औषधीय गैस) डीपीसीओ 2013 की संशोधित अनुसूची I के तहत एक निर्धारित विनिर्मिति है और एनपीपीए ने दिनांक 02.11.2018 के का. आ.. 5634 (अ) के जरिए अपना अधिकतम मूल्य अधिसूचित किया है। थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) लागू करने के बाद, वस्तु और सेवा कर (जीएसटी) को छोड़कर वर्तमान प्रयोज्य अधिकतम मूल्य रु. 17.49 प्रति घन मीटर है जो दिनांक 25.03.2020 के का.आ. 1213 (अ) के जरिए अधिसूचित किया गया है।

3. और जबकि, कोविड-19 की वर्तमान स्थिति से देश में चिकित्सा ऑक्सीजन (का.जा.) की मांग बढ़ी है। मांग लगभग चार गुना बढ़ गई है, यह पहले 750एमटी/दिन से बढ़कर लगभग 2800 एमटी/ दिन हो गई है। वर्तमान

में, कोविड-महामारी के दौरान, कुल तरल ऑक्सीजन उत्पादन का लगभग 50-60% चिकित्सा प्रयोजन के लिए इस्तेमाल किया जा रहा है, इसकी तुलना में कोविड-पूर्व अवधि के दौरान यह लगभग 15% था। अतिरिक्त मांग को पूरा करने के लिए तरल ऑक्सीजन को औद्योगिक उपयोग से औषधीय उपयोग के लिए भेजा जा रहा है। कई राज्य/संघ राज्य क्षेत्र, अन्य राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों से चिकित्सा ऑक्सीजन आपूर्ति पर निर्भर हैं। बड़ी हुई आवश्यकता को पूरा करने के लिए, परिवहन पर अतिरिक्त लागत लगाने के बाद देश के दूरदराज के क्षेत्रों में चिकित्सा ऑक्सीजन की आपूर्ति की जा रही है। निवर्तमान कोविड -19 महामारी के कारण, इन असाधारण स्थितियों ने उत्पादन और आपूर्ति की मूल्य श्रृंखला के सभी स्तरों पर दबाव डाला है। इसके अलावा, राज्य सरकारों द्वारा विशेष रूप से भू-भाग और दूरी के आधार पर दूरदराज वाले एवं आंतरिक जिलों के लिए चिकित्सा ऑक्सीजन के परिवहन लागत में व्यापक भिन्नता की सूचना मिली है।

4 और जबकि, मेडिकल ऑक्सीजन न केवल एक आवश्यक जीवन रक्षक दवा है, बल्कि कोविड प्रबंधन के लिए महत्वपूर्ण है। दुनियाभर में कोविड-19 के मध्यम और गंभीर मामलों के नैदानिक प्रबंधन में मेडिकल ऑक्सीजन की भूमिका को एक आवश्यक क्लीनिकल थेरेपी के रूप में स्वीकार किया गया है। मेडिकल ऑक्सीजन न केवल कोविड-19 के रोगियों के प्रबंधन के लिए आवश्यक है, बल्कि नॉन-कोविड कारणों के साथ-साथ वैकल्पिक सर्जरी और अन्य आवश्यक स्वास्थ्य सेवाओं के लिए अन्य स्वास्थ्य आपात स्थितियों के प्रबंधन के लिए भी आवश्यक है। इसलिए, यदि हमें मानव जीवन को बचाना है तो चिकित्सा ऑक्सीजन की पर्याप्त आपूर्ति सुनिश्चित करना परम आवश्यक है।

5. कोविड-19 एक महामारी है और देश में मामले बढ़ रहे हैं। राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) ने आवश्यक संख्या में ऑक्सीजन आधारभूत बिस्तर और आईसीयू बिस्तर का सृजन कर तदनुसार अस्पताल की अवसंरचना में सुधार का परामर्श दिया है। इन सभी बिस्तरों को मेडिकल ऑक्सीजन सिलिंडर और तरल मेडिकल ऑक्सीजन टैंक के माध्यम से मेडिकल ऑक्सीजन(एलएमओ) की निर्बाध आपूर्ति की आवश्यकता होगी।

ऑक्सीजन की उपलब्धता सुनिश्चित किए बिना, समर्पित कोविड स्वास्थ्य केंद्र और कोविड अस्पताल कोविड-19 रोगियों को स्वीकार या प्रबंधित नहीं कर सकते। इसलिए, मेडिकल ऑक्सीजन एक आवश्यक सार्वजनिक स्वास्थ्य वस्तु है और इसकी निर्बाध उपलब्धता सुनिश्चित की जानी चाहिए।

6. भरने के लिए आपूर्ति की जा रही एलएमओ की कीमत में वृद्धि के कारण, उनके लिए मार्जिन कम कर दिया है और उनकी परिचालन व्यवहार्यता को प्रभावित हो रही है। अतिरिक्त मांग के कारण, सिलेंडर के माध्यम से डिलीवरी 11% पूर्व-कोविड से बढ़कर वर्तमान ऑक्सीजन आपूर्ति के 50% तक पहुंच गई है। इसलिए, अस्पतालों और उपभोक्ताओं को सिलेंडर के बावजूद मेडिकल ऑक्सीजन की निर्बाध उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एलएमओ की कीमत को नियंत्रित करना अनिवार्य है।

7. जबकि भारत सरकार के अधिकार प्राप्त समूह (ईजी) 3 ने अब ईजी 2 के लिए अन्य बातों के साथ, मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता सुनिश्चित करना अधिदेशित किया है। ईजी 2 ने 21.09.2020 को आयोजित अपनी बैठक में यह नोट किया है कि वर्तमान में, कोविड -19 और मेडिकल ऑक्सीजन के कारण मेडिकल ऑक्सीजन की मांग कई गुना बढ़ गई है, तरल चिकित्सा ऑक्सीजन और सिलेंडर दोनों को लंबी दूरी को कवर करते हुए देश के सभी हिस्सों में भेजा जाना आवश्यक है। इसके मद्देनजर, ईजी 2 ने एनपीपीए से तरल चिकित्सा ऑक्सीजन और सिलेंडर दोनों की मेडिकल ऑक्सीजन की अधिकतम कीमत पर गौर करने का अनुरोध किया। राज्य सरकारों को आपदा प्रबंधन अधिनियम के तहत परिवहन शुल्क तय करना पड़ सकता है।

8. और जबकि, कोविड-19 की वर्तमान स्थिति और देश में मेडिकल ऑक्सीजन की खपत के रुझान को देखते हुए, एमओएचएफडब्ल्यू ने आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 की धारा 10 के उपधारा (2) के खंड (1) के तहत सभी आवश्यक कदम उठाने के लिए एनपीपीए को शक्तियां सौंपी हैं ताकि तरल चिकित्सा ऑक्सीजन और मेडिकल ऑक्सीजन सिलिंडरों की उपलब्धता और मूल्य को तुरंत नियंत्रित किया जा सके।

9. और जबकि, एपीआई, विनिर्मिति और मेडिकल डिवाइसेज के कोविड-19 के निर्यात / आयात के रुझानों की निगरानी के लिए गठित अंतर-मंत्रालयी समिति ने 22.09.2020 की रिपोर्ट में सिफारिश की है कि तरल चिकित्सा ऑक्सीजन और सिलेंडर में मेडिकल ऑक्सीजन की कीमत नियंत्रित करने की आवश्यकता है।

10. प्राधिकरण ने 25.09.2020 को अपनी बैठक में ईजी 2 और अंतर-मंत्रालयी समिति की सिफारिशों सहित लम्बे समय तक इस मुद्दे की जांच की और सिलेंडर में तरल चिकित्सा ऑक्सीजन और ऑक्सीजन इनहेलेशन (औषधीय गैस) की कीमत तय करने का फैसला किया।

11. इसलिए, रसायन और उर्वरक मंत्रालय में भारत सरकार द्वारा जारी 30 मई, 2013 के का.आ. 1394 (अ) के साथ पठित ड्रग्स (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 19 द्वारा प्रदत्त और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जेड-33014/45/2020-आरसीएच/पार्ट.फा.-3 के माध्यम से आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 की धारा 10(2)(I) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), असाधारण परिस्थितियों के मद्देनजर, जैसा कि ऊपर उल्लेखित है, एतद्वारा जनहित में उक्त तालिका के स्तंभ (2) में निर्दिष्ट विनिर्माता और इसके कॉलम (3) में क्रमशः निर्दिष्ट इकाई के संबंध में लागू जीएसटी, यदि कोई हो, को छोड़कर अधिकतम मूल्य (एक्स फैक्टरी) के तौर पर नीचे तालिका के (कॉलम 4) में निर्दिष्ट मूल्य को अधिकतम निर्धारित एवं अधिसूचित करती है:

तालिका

क्र. सं.	दवा का नाम	इकाई	अधिकतम मूल्य (एक्स फैक्टरी) जीएसटी को छोड़कर (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	तरल चिकित्सा ऑक्सीजन (एलएमओ)	घन मीटर	15.22
2	सिलेंडर में ऑक्सीजन इनहेलेशन (औषधीय गैस)	घन मीटर	25.71 *

* भराव तक एलएमओ के लिए आवक परिवहन लागत शामिल है।

नोट:

- (क) स्तंभ (2) में वर्णित दवाओं के संबंध में स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट एक्स फैक्टरी ने का मूल्य 31 मार्च 2021 या अगले आदेश होने तक, जो भी पहले हो, लागू रहेगा।
- (ख) स्तंभ (2) के क्र. सं. (2) में वर्णित दवाओं के संबंध में स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट एक्स फैक्टरी का मूल्य स्तंभ (4) में दिनांक 25.03.2020 के का.आ. 1213 (अ) के क्र. सं. 610 में अधिसूचित मूल्य के अधिक्रमण में है।
- (ग) चूंकि नई दरों को केवल छह महीने के लिए आपातकालीन उपाय के रूप में अधिसूचित किया जा रहा है, इसलिए का.आ.1213 (अ) दिनांक 25.03.2020 के अनुसार बनाए गए मेडिकल ऑक्सीजन की आपूर्ति के लिए मौजूदा अनुबंध मान्य हो सकता है।
- (घ) राज्य / केन्द्र शासित प्रदेश सरकारों द्वारा निर्धारित परिवहन लागत उपरोक्त (क) (ख) और (ग) की कीमत के अतिरिक्त होगी।
- (ङ.) विनिर्माता, जो विनिर्दिष्ट मूल्य और नोटों का अनुपालन नहीं कर रहे हैं, उन्हें आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के प्रावधानों के तहत तत्संबंधी ब्याज के साथ ओवरचार्ज की गई राशि को जमा करना होगा।
- (च) कॉलम (2) में वर्णित दवाओं के संबंध में कॉलम (4) में निर्दिष्ट मूल्य घरेलू उत्पादन और पूर्ति के लिए लागू होगा।

[पीएन/211/79/2020 /एफ. सं. 8 (79) / 2020 /डीपी/ डिवी.-II/एनपीपीए]

एस .एस .ओझा, संयुक्त निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)****ORDER**

New Delhi, the 25th September, 2020

S.O. 3322(E).—Whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified Paras of the DPCO, 2013, including Para 19 of the said Order to be exercised by the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) on behalf of the Central Government.

2. And whereas, Oxygen Inhalation (Medicinal gas) is a scheduled formulation under amended Schedule I of DPCO 2013 and NPPA had notified its ceiling price vide S.O. 5634 (E) dated 02.11.2018. After applying Wholesale Price Index (WPI), the present applicable ceiling price is Rs. 17.49 per cubic meter excluding Goods and Service Tax (GST) which is notified vide S.O. 1213(E) dated 25.03.2020.

3. And whereas, present situation of COVID-19 has resulted in increased demand of Medical Oxygen (MO) in the country. Demand has gone up almost four times, from 750MT/day to approx. 2800MT/day. Currently, during the COVID pandemic, around 50% of the total Liquid Oxygen production is being used for medical purpose in comparison to around 15% usage during the pre-COVID period. Liquid Oxygen is being diverted from industrial use to medicinal use to cope with the additional demand. Many of the States/UTs are dependent on the Medical Oxygen supply from other States/UTs. In order to meet the enhanced requirement, Medical Oxygen is being supplied to remote areas of the country after incurring additional cost on transportation. Due to on-going pandemic of COVID-19, these extra ordinary situations have caused strain at all levels in the value chain of production and supply, especially for distant and interior districts based on terrain and distance.

4. And whereas, Medical Oxygen is not only an essential life saving drug but critical for COVID management. All the clinical protocols world over recognize the role of Medical Oxygen as an essential medical therapy in clinical management of Moderate and Severe cases of COVID-19. Medical Oxygen is not only required for managing the patients of COVID-19 but also for the management of other health emergencies due to Non-COVID causes as well as for elective surgeries and other essential health service. Therefore, ensuring adequate supplies of Medical Oxygen is absolute necessity to save human lives.

5. In view of the COVID-19 pandemic, States/UTs have been advised by the Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW) to strengthen the hospital infrastructure accordingly by creating required numbers of Oxygen Supported Beds and ICU Beds. All of these beds will require uninterrupted supply of Medical Oxygen through Medical Oxygen Cylinders and Liquid Medical Oxygen (LMO) Tanks. Without ensuring availability of Oxygen, the dedicated COVID Health Centers and COVID Hospitals can not admit or manage the COVID-19 patients. Therefore, Medical Oxygen is an Essential Public Health Commodity and its uninterrupted availability needs to be ensured.

6. It is informed that due to increase in price of LMO being supplied to filler, the margins for them have been squeezed and are impacting their operational viability. Due to excess demand, delivery through cylinders has increased from 11% pre-COVID to 50% of current oxygen supply. It is therefore, imperative to cap price of LMO to ensure uninterrupted availability of Medical Oxygen through cylinders to the hospitals and consumers.

7. Whereas Empowered Group (EG) 3, now EG2, of the Government of India is *inter-alia*, mandated to ensure availability of Medical Oxygen. EG 2 in its meeting held on 21.09.2020 noted that currently, Medical Oxygen demand has increased several times due to Covid-19 and Medical Oxygen, both LMO and cylinders are required to be sent to all parts of the country, covering long distances. In view of this, EG2 requested NPPA to look into the ceiling price of medical oxygen, both LMO and cylinders. The State Governments may be required to fix the transport charges under the Disaster Management Act.

8. And whereas, looking at the present situation of COVID-19 and consumption trends of Medical Oxygen in the Country, MoHFW has delegated powers to NPPA to take all necessary steps under clause (1)

of subsection (2) of the section 10 of Disaster Management Act, 2005 to immediately regulate the availability and pricing of the LMO & Medical Oxygen Cylinders.

9. And whereas, the inter-ministerial committee constituted by NPPA to monitor prices of APIs and formulations needed for COVID-19 has vide its report dated 22.09.2020 recommended that there is a need to cap the price of LMO and Medical Oxygen in cylinders.

10. The Authority in its meeting on 25.09.2020 examined the issue at length including the recommendations of EG2 and inter-ministerial committee, and decided to cap the price of LMO & Oxygen Inhalation (Medicinal gas) in cylinder.

11. Therefore, in exercise of extra ordinary powers, conferred by paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and powers conferred under section 10(2)(l) of Disaster Management Act, 2005 delegated by Ministry of Health and Family Welfare vide Order No. Z-33014/45/2020-RCH/Pt.File-3 dated 23.09.2020, the Authority, in view of extraordinary circumstances as noted above, hereby in public interest, caps and notifies the price as specified in column (4) of the Table below as maximum price (ex-factory) exclusive of Goods and Services Tax (GST) as applicable, in respect of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) thereof:

TABLE

S. No.	Name of the Drug	Unit	Maximum Price (ex-factory) Excluding GST (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Liquid Medical Oxygen (LMO)	Cubic Meter	15.22
2	Oxygen Inhalation (Medicinal gas) in cylinder	Cubic Meter	25.71*

*Inclusive of inward transportation cost incurred for LMO up to filler.

Note:

- The ex-factory price as specified in column (4) in respect of the drugs mentioned in column (2) shall remain in force up to 31st March 2021 or until further orders, whichever is earlier.
- The ex-factory price as specified in column (4) in respect of the drug mentioned at S. No. 2 of column (2) is in supersession of price notified at S. No. 610 of S.O. 1213(E) dated 25.03.2020.
- Since the new rates are being notified as an emergency measure only for six months, the existing contracts for supply of Medical Oxygen made in accordance with S.O. 1213(E) dated 25.03.2020 may continue to be valid.
- The transport cost as fixed by the State/UT Governments would be in addition to price at (a), (b) and (c) above.
- The manufacturers not complying with the price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- The price as specified in column (4) in respect of the drugs mentioned in column (2) shall be applicable for domestic production and supply.

[PN/211/79/2020/F. No.8(79)/2020/DP/Div-II/NPPA]

S. S. OJHA, Jt. Director